

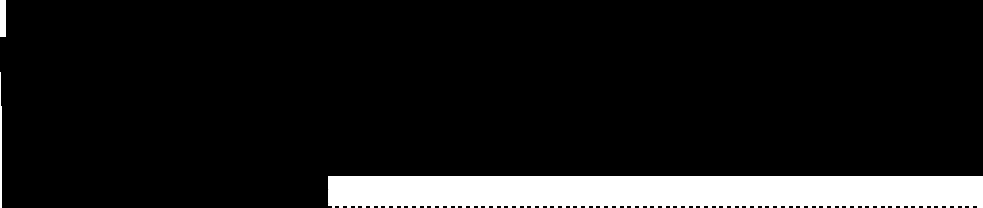




治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 4 月 8 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 

4 予定期間 

5 開催日 平成 23 年 4 月 8 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [○] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [○] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 4 月 8 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住 所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
 会社名 杏林製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 23 年 4 月 8 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 2 月 18 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 2 月 18 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする



治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 5 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 5 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 5 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 5 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする



治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 5 月 13 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住 所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
 会社名 杏林製薬株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 5 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする



治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 5 月 13 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住 所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 .....平成 23 年 5 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室).....

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
  - イ. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 6 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 6 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について ア. 承認とする  
 イ. 修正を行ったうえで承認する  
 ウ. 保留する  
 エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について ア. 可  
 イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について ア. 承認とする

9 会議録 (概要)  
 安全性概要と治験に関する変更事項について説明 (責任医師)



## 治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 6 月 10 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住 所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 6 月 10 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする

9 会議録（概要）

安全性概要と付保証明書の保管について説明（責任医師）

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 6 月 10 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 6 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

9 会議録 (概要)

安全性概要について説明 (責任医師)

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 6 月 10 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住 所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長.....平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 6 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

9 会議録 (概要)

安全性概要について説明 (責任医師)





治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 7 月 8 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 7 月 8 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 7 月 8 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 7 月 8 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

## 治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 7 月 8 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住 所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 7 月 8 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする

9 会議録（概要）

安全性概要と付保証明書の保管について説明（責任医師）



治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 9 月 9 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 9 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 9 月 9 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 平成 23 年 9 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

9 議事録

治験終了報告書(写)にて治験の終了を確認した。

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 9 月 9 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 9 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする





## 治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 9 月 9 日

- 1 責任医師 .....呼吸器内科.....金田 俊彦.....
- 2 依頼者 住 所 .....大阪市中央区道修町3丁目1番8号.....  
 会社名 .....塩野義製薬株式会社.....  
 代表者名 .....代表取締役社長 手代木 功.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 9 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	×	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ①  [○] 研究することの妥当性
  - ②  [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③  [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④  [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤  [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥  [ ] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする





治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 10 月 14 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 10 月 14 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 10 月 14 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [Redacted]
- 4 予定期間 [Redacted]
- 5 開催日 .....平成 23 年 10 月 14 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室).....

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 11 月 11 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住 所 東京都千代田区神田駿河台2丁目5番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 11 月 11 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	×
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
  - イ. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする





治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 12 月 9 日

- 1 責任医師 精神・神経科.....見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [REDACTED]

4 予定期間 [REDACTED]

5 開催日 平成 23 年 12 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 12 月 9 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 23 年 12 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 12 月 9 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 12 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
  - イ. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

## 治験等審査委員会審議記録

平成 23 年 12 月 9 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住 所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 23 年 12 月 9 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	×	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	×
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	○	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ①  研究することの妥当性
  - ②  治験実施計画書の変更
  - ③  被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④  重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤  その他研究の進行状況の確認
  - ⑥  安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
  - イ. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 1 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会社名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 1 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

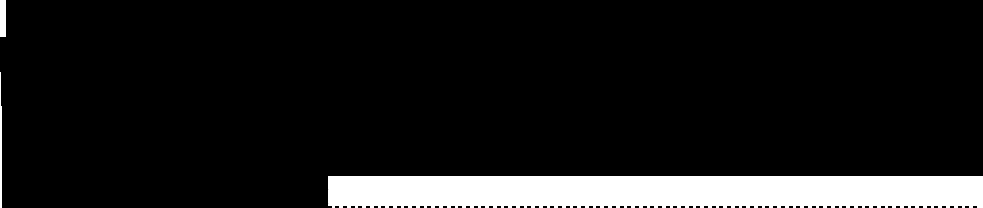
- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 1 月 13 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 

4 予定期間 

5 開催日 平成 24 年 1 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について ア. 承認とする  
 イ. 修正を行ったうえで承認する  
 ウ. 保留する  
 エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について ア. 可  
 イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について ア. 承認とする



## 治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 1 月 13 日

- 1 責任医師 .....呼吸器内科.....金田 俊彦.....
- 2 依頼者 住 所 .....大阪市中央区道修町3丁目1番8号.....  
 会社名 .....塩野義製薬株式会社.....  
 代表者名 .....代表取締役社長 手代木 功.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 1 月 13 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [ ] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする



治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 2 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 2 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	×

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 2 月 10 日

- 1 責任医師 精神・神経科 見野 耕一
- 2 依頼者 住 所 東京都渋谷区代々木三丁目 22 番 7 号  
 会 社 名 ファイザー株式会社  
 代表者名 代表取締役社長 梅田 一郎

3 治験等課題名 [Redacted]

4 予定期間 [Redacted]

5 開催日 平成 24 年 2 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	×

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

- 8 審査結果とその理由
- (1) 審査事項 ①, ② について
    - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
  - (2) 審査事項 ③ について
  - (3) 審査事項 ④ について
    - ア. 可
    - イ. 不可
  - (4) 審査事項 ⑤ について
    - ア. 承認とする
  - (5) 審査事項 ⑥ について
    - ア. 承認とする
  - (6) 審査事項 ⑦ について
    - ア. 承認とする

治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 2 月 10 日

- 1 責任医師 呼吸器内科.....金子 正博
- 2 依頼者 住所 東京都千代田区神田駿河台 2 丁目 5 番地  
会社名 杏林製薬株式会社  
代表者名 代表取締役社長 平井 敬二
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 2 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館 3 階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	×

- 7 審査事項
  - ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [○] 安全性に関する報告
  - ⑦ [ ] 治験実施計画書等の修正報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
    - イ. 修正を行ったうえで承認する
    - ウ. 保留する
    - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする
- (6) 審査事項 ⑦ について
  - ア. 承認とする

9 議事録

治験終了報告書(写)にて治験の終了を確認した。

## 治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 2 月 10 日

- 1 責任医師 .....呼吸器内科.....金田 俊彦.....
- 2 依頼者 住 所 .....大阪市中央区道修町3丁目1番8号.....  
 会社名 .....塩野義製薬株式会社.....  
 代表者名 .....代表取締役社長 手代木 功.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 2 月 10 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	×
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	○	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	○	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	×

- 7 審査事項
- ① [ ] 研究することの妥当性
  - ② [○] 治験実施計画書の変更
  - ③ [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④ [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤ [ ] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥ [ ] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする





## 治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 3 月 9 日

- 1 責任医師 .....精神・神経科.....見野 耕一.....
- 2 依頼者 住 所 .....東京都文京区小石川 4 丁目 6 番 10 号.....  
 会社名 .....エーザイ株式会社.....  
 .....エーザイ・プロダクトクリエイション・システムズ.....  
 .....ジャパン／アジアクリニカルリサーチ創薬ユニット.....  
 代表者名 .....プレジデント 大林 俊夫.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 3 月 9 日（神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室）

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ①  [○] 研究することの妥当性
  - ②  [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③  [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④  [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤  [○] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥  [○] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について ア. 承認とする

## 治験等審査委員会審議記録

平成 24 年 3 月 9 日

- 1 責任医師 .....呼吸器内科.....金田 俊彦.....
- 2 依頼者 住 所 .....大阪市中央区道修町3丁目1番8号.....  
 会社名 .....塩野義製薬株式会社.....  
 代表者名 .....代表取締役社長 手代木 功.....
- 3 治験等課題名 [REDACTED]
- 4 予定期間 [REDACTED]
- 5 開催日 平成 24 年 3 月 9 日 (神戸市立医療センター西市民病院 北館3階 講義室)

6 審査委員名 (○=出席 ×=欠席)

	出・欠		出・欠
委員長 山本 満雄 副院長	○	副委員長 勝山 栄治 臨床病理科部長	○
委員 西田 明弘 眼科部長代行	×	委員 原田 明 産婦人科部長	○
委員 金子 正博 呼吸器内科・医長	×	委員 木川雄一郎 外科・副医長	×
委員 竹橋 美由紀 看護部長	×	委員 田中 豊樹 薬剤長	○
委員 岸田 正則 (3号委員)	○	委員 岡田 裕 副薬剤長	○
委員 北村 晃治 (3号委員)	×	委員 浅田 修宏 (4号委員)	○
		委員 福島 昭二 (4号委員)	○

- 7 審査事項
- ①  [○] 研究することの妥当性
  - ②  [ ] 治験実施計画書の変更
  - ③  [ ] 被験者の治験参加の同意が適切に得られていることの確認
  - ④  [ ] 重篤な副作用の調査・審議
  - ⑤  [○] その他研究の進行状況の確認
  - ⑥  [ ] 安全性に関する報告

8 審査結果とその理由

- (1) 審査事項 ①, ② について
  - ア. 承認とする
  - イ. 修正を行ったうえで承認する
  - ウ. 保留する
  - エ. 不承認とする
- (2) 審査事項 ③ について
- (3) 審査事項 ④ について
  - ア. 可
  - イ. 不可
- (4) 審査事項 ⑤ について
  - ア. 承認とする
- (5) 審査事項 ⑥ について
  - ア. 承認とする